

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține clorhidrat de epirubicină 2 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 10 mg, echivalent cu epirubicină 9,35 mg.
Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 20 mg, echivalent cu epirubicină 18,7 mg.
Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 50 mg, echivalent cu epirubicină 46,75 mg.
Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 100 mg, echivalent cu epirubicină 93,5 mg.
Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 200 mg, echivalent cu epirubicină 187 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon a 10 mg/5 ml
Un flacon a 20 mg/10 ml
Un flacon a 50 mg/25 ml
Un flacon a 100 mg/50 ml
Un flacon a 200 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă sau intravezicală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice material neutilizat se elimină în concordanță cu reglementările standard pentru agenți citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla *teva*}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11781/2019/01
11781/2019/02
11781/2019/03
11781/2019/04
11781/2019/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
ETICHETĂ DE FLACON -5 ml ; 10 ml**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină
i.v.**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă sau intravezicală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ10 mg/5 ml
20mg/10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic

{Sigla *teva*}

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON- 25 ml; 50 ml; 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de epirubicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține clorhidrat de epirubicină 2 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 50 mg, echivalent cu epirubicină 46,75 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 100 mg, echivalent cu epirubicină 93,5 mg.

Fiecare flacon conține clorhidrat de epirubicină 200 mg, echivalent cu epirubicină 187 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric (pH 3), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon a 50 mg/25 ml

Un flacon a 100 mg/50 ml

Un flacon a 200 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă sau intravezicală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Citotoxic

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°-8°C).

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice material neutilizat se elimină în concordanță cu reglementările standard pentru agenți citotoxici.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

{Sigla *teva*}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11781/2019/03

11781/2019/04

11781/2019/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE